

01.11.2022

Дексмедісон
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Рідина безбарвна, прозора.

Склад

1 мл препарату містить активно діючу речовину (мг):

дексмедетомідину гідрохлорид – 0,5.

Допоміжні речовини: натрію хлорид, метилпарабен, пропілпарабен, вода високоочищена.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код: QN05CM Інші снодійні та заспокійливі ветеринарні препарати. QN05CM18 Дексмедетомідин.

Дексмедетомідин – сильний високоселективний агоніст альфа-2-адренорецепторів широкого спектру дії. Гальмує передачу нервових імпульсів в адренергічних синапсах за рахунок конкуренції з норадреналіном.

Препарат пригнічує центральну нервову систему та підвищує больовий поріг у тварин. Дія залежить від дози: малі дози дають помірний седативний ефект без аналгезії, великі дози – виражений седативний ефект із аналгезією.

Після ін'єкційного введення дексмедетомідин добре всмоктується, швидко розподіляється в організмі й легко долає гематоенцефалічний бар'єр. Максимальна концентрація препарату в крові досягається через 15-30 хвилин. Понад 90% зв'язується з білками плазми крові. Період напіввиведення у собак становить 40-50 хвилин, у котів – 60 хвилин. Метаболізується в печінці і виводиться, переважно, нирками.

Застосування

Застосовують собакам і котам задля седації та аналгезії під час хірургічних операцій, клінічних обстежень та маніпуляцій, для заспокоєння тварин та попередження їхньої агресивної поведінки.

Застосовують для премедикації при загальній анестезії.

Дозування

Препарат вводять собакам внутрішньовенно або внутрішньом'язово, котам – лише внутрішньом'язово.

Тваринам із великою масою тіла застосовують розчин із вмістом дексмедетомідину 0,5 мг/мл, дрібним тваринам – розчин із вмістом дексмедетомідину 0,1 мг/мл

Для отримання розчину 0,1 мг/мл безпосередньо перед введенням у стерильному шприці змішують 1 мл препарату з 4 мл розчину Рінгера або розчину натрію хлориду 0,9% або води для ін'єкцій. Отриманий розчин має бути прозорим, без механічних включень.

Доза препарату залежить від потрібного ефекту, індивідуальних особливостей і породи тварини. Зазвичай для собак дрібних порід потрібна більша доза, ніж для собак великих порід.

Використання дексмедетомідину для премедикації значно знижує кількість препарату, необхідного для індукції наркозу, тому слід обережно вводити внутрішньовенні анестетики і уважно стежити за станом тварини. Кількість інгаляційних анестетиків для підтримання стану наркозу також зменшується.

Для седативного ефекту і аналгезії розчин препарату з вмістом дексмедетомідину 0,1 мг/мл застосовують у таких дозах: собакам – 0,5-2 мл на 10 кг маси тіла; котам – 0,5 мл на 1 кг маси тіла; препарат з вмістом дексмедетомідину 0,5 мг/мл застосовують у таких дозах: собакам – 0,1- 0,8 мл на 10 кг маси, котам – 0,1 мл на 1 кг маси тіла.

Собакам дози дексмедетомідину розраховують залежно від площі поверхні тіла (мкг/м^2): внутрішньовенно – до 375 мкг/м^2 , внутрішньом'язово – до 500 мкг/м^2 .

При введенні разом з буторфанолом (0,1 мг на 1 кг маси тіла) для глибокої седації і аналгезії доза дексмедетомідину для внутрішньом'язового введення становить 300 мкг/м^2 площі тіла. Доза для премедикації становить $125\text{-}375 \text{ мкг/м}^2$ площі тіла. Зазначену дозу вводять за 20 хвилин до анестезії. Доза повинна бути скоригована залежно від типу хірургічного втручання, тривалості процедури і темпераменту тварини.

01.11.2022

Поєднання дексмететомідину і буторфанолу спричиняє седативний і анальгезуючий ефект через 15 хвилин після введення, який досягає максимуму через 30 хвилин. Седативна дія триває протягом 120 хвилин після введення, анальгезуюча – протягом 90 хвилин. Повне відновлення тварини відбувається через 3 години.

Премедикація із застосуванням дексмететомідину значно знижує дозу інгаляційних анестетиків для підтримання стану наркозу. За анестезії разом з пропофолом і тіопенталом дексмететомідин забезпечує зниження їхніх доз на 30% та 60% відповідно. Дексмететомідин сприяє післяопераційній анальгезії протягом ще 0,5-4 годин, однак цей період залежить від низки факторів, а наступну дозу анальгетиків слід вводити відповідно до клінічної оцінки стану тварин.

За введення невеликих об'ємів препарату рекомендується використовувати калібрований шприц для більш точного дозування.

Дози, розраховані залежно від маси тіла собак, наведені в таблицях 1, 2, 3, котів – таблиці 4.

Таблиця 1

Дози Дексмедісону із вмістом дексмететомідину 0,1 мг/мл для премедикації

Маса тіла собаки, кг	Дексмететомідин 125 мкг/м ²		Дексмететомідин 375 мкг/м ²		Дексмететомідин 500 мкг/м ²	
	мкг/кг	мл	мкг/кг	мл	мкг/кг	мл
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13-15	5,2	0,75				
15-20	4,9	0,85				

Таблиця 2

Дози Дексмедісону із вмістом дексмететомідину 0,5 мг/мл для премедикації

Маса тіла собаки, кг	Дексмететомідин 125 мкг/м ²		Дексмететомідин 375 мкг/м ²		Дексмететомідин 500 мкг/м ²	
	мкг/кг	мл	мкг/кг	мл	мкг/кг	мл
1	2	3	4	5	6	7
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5

01.11.2022

Продовження таблиці 2

Дози Дексмедісону із вмістом дексмететомідину 0,5 мг/мл для премедикації

1	2	3	4	5	6	7
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7

Таблиця 3

Дози Дексмедісону для глибокої седатії та аналгезії з буторфанолом

Маса тіла собаки, кг	Дексмететомідин 300 мкг/м ² , внутрішньом'язово		
	мкг/кг	Дексмедісон із вмістом дексмететомідину 0,1 мг/мл, мл	Дексмедісон із вмістом дексмететомідину 0,5 мг/мл, мл
1	2	3	4
2-3	24	0,6	0,12
3-4	23	0,8	0,16
4-5	22,2	1,0	0,2
5-10	16,7	1,25	0,25
10-13	13	1,5	0,3
13-15	12,5	1,75	0,35
15-20	11,4		0,4
20-25	11,1		0,5
25-30	10		0,55

01.11.2022

Продовження таблиці 3
Дози Дексмедісону для глибокої седатії та аналгезії з буторфанолом

1	2	3	4
30-33	9,5		0,6
33-37	9,3		0,65
37-45	8,5		0,7
45-50	8,4		0,8
50-55	8,1		0,85
55-60	7,8		0,9
60-65	7,6		0,95
65-70	7,4		1,0
70-80	7,3		1,1
> 80	7,0		1,2

Дози дексмететомідину для котів розраховують у мкг на кг маси тварини.

За проведення незначних маніпуляцій, а також процедур і оглядів, які потребують фіксації, заспокоєння і знеболення, доза дексмететомідину для котів становить 40 мкг на 1 кг маси тіла, що еквівалентно 0,4 мл на 1 кг маси тіла розчину препарату Дексмедісон з вмістом дексмететомідину 0,1 мг/мл або 0,08 мл/кг маси тіла препарату Дексмедісон з вмістом дексмететомідину 0,5 мг/мл.

При використанні препарату для анестезії разом з пропофолом доза останнього знижується на 50%. Всі анестетики для індукції або підтримання стану наркозу слід вводити в кількості, яка необхідна для досягнення ефекту.

Наркоз може бути індукований через 10 хвилин після внутрішньом'язового введення кетаміну котам в дозі 5 мг/кг або за внутрішньовенного введення пропофолу.

Таблиця 4

Дози Дексмедісону для котів

Маса тіла кота, кг	Дексмететомідин 40 мкг/кг, внутрішньом'язово		
	мкг/кг	Дексмедісон із вмістом дексмететомідину 0,1 мг/мл, мл	Дексмедісон із вмістом дексмететомідину 0,5 мг/мл, мл
1-2	40	0,5	0,1
2-3	40	1,0	0,2
3-4	40	1,5	0,3
4-6	40	2,0	0,4
6-7	40	2,5	0,5
7-8	40	3,0	0,6
8-10	40	3,5	0,7

Седативна і знеболювальна дія препарату настає через 15 хвилин після введення і зберігається до 60 хвилин. Для підтримання седативної і анагетичної дії препарат можна вводити повторно через 10-15 хвилин після першого введення. Дозу для повторного введення визначає лікар ветеринарної медицини із врахуванням стану тварини.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам:

- із підвищеною чутливістю до компонентів препарату, з важкими системними захворюваннями, серцевою недостатністю та порушенням функцій печінки та нирок, вагітним, лактуючим, виснаженим або ослабленим, а також продуктивним тваринам;
- собакам і котам, які втомлені або перебувають у шоковому стані, стресі (через спеку, мороз);
- собакам віком до 4-х місяців та котам віком до 3-х місяців.

Застереження

Побічна дія

Безпосередньо після введення препарату можливе зниження артеріального тиску, який потім відновлюється до нормальних або трохи занижених значень. Можливі зниження частоти серцевих скорочень, дихальних рухів та гіпотермія.

Через 5-10 хвилин після введення препарату або під час відновлення свідомості може виникнути блювання.

Іноді спостерігається блідість і/або ціаноз слизових оболонок. У котів часто можливе підсихання слизової оболонки очей і рогівки.

Під час седатії можливий м'язовий тремор, зрідка – помутніння рогівки, набряк легенів.

При застосуванні препарату для премедикації собакам можливі брадикардія, тахікардія та блювання. Також можуть виникнути брадиаритмія і тахіаритмія, включаючи глибоку синусову брадикардію, АВ-блокаду (I і II ступеня) та зупинку синусового вузла. Зрідка спостерігаються передчасні надшлуночкові та шлуночкові екстрасистоли, пауза синусового вузла і АВ-блокада III ступеня.

При застосуванні для премедикації препарату котам можлива блювота або позиви до неї, блідість слизових оболонок і зниження температури тіла. За внутрішньом'язового введення у дозі 40 мг/кг (із подальшим введенням кетаміну або пропופолу) часто виникає синусова брадикардія і синусова аритмія, іноді АВ-блокада I ступеня і зрідка – передчасна надшлуночкова деполяризація, передсердна бігемінія, пауза синусового вузла, АВ-блокада II ступеня або запізнілі скорочення шлуночків.

При одночасному введенні котам кетаміну в дозі 10 мг на 1 кг маси тіла і дексметомідину в дозі 40 мг на 1 кг маси тіла можливий розвиток тахікардії.

При застосуванні Дексмедісону і кетаміну з інтервалом у 10 хвилин у котів може виникнути АВ-блокада або екстрасистоля. Очікуваними явищами є брадіпное, гіповентиляція, апное. Відзначають гіпоксемію, особливо в перші 15 хвилин дексметомідин-кетамінової анестезії. Після подібних процедур можуть спостерігатися блювота, зниження температури тіла і збудження.

За одночасного застосування Дексмедісону і буторфанолу у собак може спостерігатися брадіпное, тахіпное, нерегулярне дихання (апное протягом 20-30 секунд із подальшими кількома швидкими зітханнями), гіпоксемія, судоми або тремор м'язів, збудження, підвищена слинотеча, блювота, сечовипускання, шкірна еритема, раптове пробудження або тривала седатія. Можливі брадиаритмія і тахіаритмія, із можливою синусовою брадикардією, АВ-блокадою I і II ступеня, зупинкою або паузою синусового вузла, а також передчасні передсердні, надшлуночкові та шлуночкові екстрасистоли.

Особливі застереження при використанні

Перед введенням препарату необхідно провести ретельне клінічне обстеження тварини і не годувати її протягом 12 годин. Доступ до води не має бути обмеженим.

Після застосування препарату тварина повинна перебувати у теплому приміщенні за постійної температури – як під час проведення процедури, так і під час відновлення. Годувати та/або поїти тварину можна лише після відновлення ковтального рефлексу. Збуджених або агресивних тварин перед введенням препарату необхідно заспокоїти. Будь-які процедури слід починати після того, як седатія досягне свого максимуму (через 10-30 хвилин після ін'єкції), що залежить від способу введення препарату.

01.11.2022

Необхідно контролювати дихальну і серцеву діяльність тварини, так як пульсова оксиметрія часто є недостатньо об'єктивним способом моніторингу. При послідовному застосуванні дексмететомідину і кетаміну для індукції наркозу у котів рекомендується мати обладнання для ручної вентиляції легень на випадок пригнічення дихання або апное, а також кисень на випадок підозри або виявлення гіпоксемії.

Необхідно дотримуватися дозування та кратності застосування препарату.

Застосування під час вагітності, лактації

Не застосовувати вагітним і лактуючим тваринам.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Препарат підсилює дію засобів, що пригнічують дію нервової системи, тому слід враховувати особливості дії кожного з них та коригувати їхні дози.

Обережно поєднувати з дексмететомідином антихолінергічні препарати.

Введення атіпамезолу після дексмететомідину швидко скасовує ефект останнього і скорочує період одужання. Приблизно через 15 хвилин собаки та коти стають притомні та здатні стояти.

Після введення 40 мкг дексмететомідину на 1 кг маси тіла внутрішньом'язово одночасно з кетаміном у дозі 5 мг на 1 кг маси тіла максимальна концентрація дексмететомідину у котів зростає вдвічі, але не впливає на T_{max} . Середній період елімінації дексмететомідину подовжується до 1,6 годин, а загальна експозиція (AUC) зростає на 50%.

Передозування

Передозування препарату призводить до уповільнення пробудження після анестезії та седатії. У деяких випадках можливе пригнічення кровообігу і дихання.

За передозування або, якщо використання препарату стає потенційно небезпечним для життя тварини, необхідно ввести Реверсон (внутрішньом'язово, одноразово) у таких дозах:

- собаки – 0,5 від дози Дексмедісону (в мл) із вмістом дексмететомідину 0,1 мг/мл або таку саму дозу, як і Дексмедісону з вмістом дексмететомідину 0,5 мг/мл;
- коти – 0,1 від дози Дексмедісону (в мл) із вмістом дексмететомідину 0,1 мг/мл або 0,5 від дози Дексмедісону з вмістом дексмететомідину 0,5 мг/мл.

Спеціальні застереження

Перед застосуванням препарату у будь-яких комбінаціях необхідно врахувати усі протипоказання і побічні дії.

Для запобігання сухості очей слід використовувати засоби для зволоження рогівки.

Хворим і ослабленим тваринам премедикацію препаратом перед індукцією і підтримкою загального наркозу робити лише на підставі оцінки співвідношення ризик/користь.

Спеціальні застереження для обслуговуючого персоналу

Персонал, що контактує з препаратом, повинен дотримуватися правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами. Після закінчення робіт слід ретельно вимити руки теплою водою з милом.

При потраплянні препарату на шкіру або в очі необхідно промити їх великою кількістю води. Людям із підвищеною чутливістю до компонентів препарату слід уникати прямого контакту з ним. У разі появи алергічних реакцій або після випадкового ковтання препарату слід негайно звернутися до лікаря і не сідати за кермо автомобіля!

Форма випуску

Флакони зі скла закриті гумовими корками під алюмінієвими обкатками по 10 або 50 мл.

Зберігання

У сухому темному, недоступному для дітей місці за температури від 4 до 25 °С.

Термін придатності після першого відбору із флакону – 28 діб.

Термін придатності — 2 роки.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення та виробник готового продукту:

ТОВ «БРОВАФАРМА»

б-р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна